文書番号：HMⅡ-016
2012年11月29日作成（第1版）

医療機器承認番号:22400BZI00017000

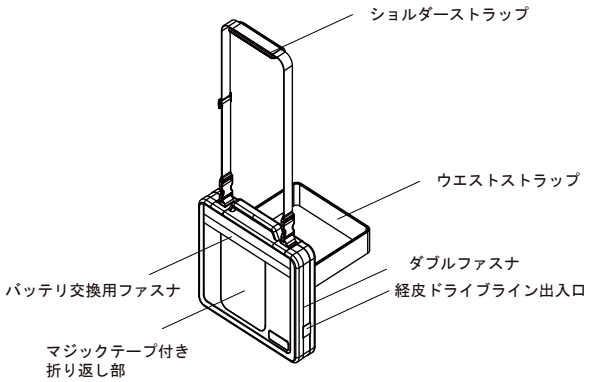
機械器具　7　内臓機能代用器
特定保守管理医療機器　高度管理医療機器　植込み型補助人工心臓システム　34941000

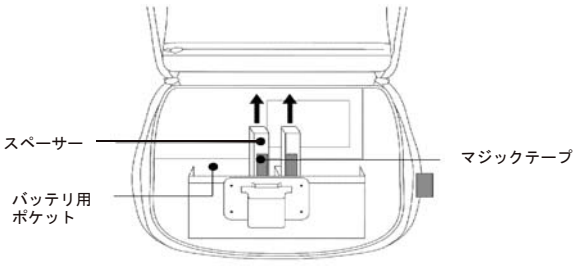
# 植込み型補助人工心臓　HeartMateⅡ

（キャリングバッグ）

**【警告】**
〇本品は本システム専用である。
〇使用する前に、動作原理、臨床使用及び関連するリスクについて完全に理解すること。各種取扱説明書をすべて読んでおくこと。また、選任製造販売業者が実施するトレーニングプログラムを修了しておくこと。
〇眠ってしまうおそれがある場合も含めて、眠るときは常にパワーモジュール駆動にすること。起きていて、アラームにすぐに対応できるときのみ、バッテリ駆動にすること。
〇システムコントローラの電源ケーブルの片方は常に電源（バッテリ、パワーモジュール又は緊急電源パック）に接続すること。［システムコントローラの2本の電源ケーブルを同時に外すと、血液ポンプが停止する。］

**【形状・構造及び原理等】**
本品は、本システムの構成品（システムコントローラ、バッテリ、バッテリークリップ）を確実に着用し、携帯するために使用するショルダーバッグです。




**【使用目的、効能又は効果】**
本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。

**【操作方法又は使用方法等】**
**使用方法**
1. 本品の組み立て方法
(1)身体に合わせてウエストストラップ及びショルダーストラップの長さを調節します。本品にバッテリ、バッテリークリップ、システムコントローラを収納する前に、まず、本品を装着してサイズを確認してください。腰部や肩部に、無理なく、しっかりと固定されるように、ウエストストラップやショルダーストラップの長さを調節します。
(2)2つのスペーサーを取り外します。
1)ダブルファスナを開き、本品を開きます。
2)バッテリ用ポケットの内側にマジックテープで固定されているスペーサーがあります。2つのスペーサーを、マジックテープを剥がしながら上に引いて取り外します。
2. 本品の装着
(1)充電済みのバッテリをバッテリークリップに取り付けます。
1)2個のバッテリークリップ、2個の充電済みバッテリを手近な場所に置きます。
2)1個目のバッテリークリップと、充電済みバッテリの矢印を向かい合わせ、バッテリをバッテリークリップに「カチッ」と鳴るまで挿入します。2個目のバッテリとバッテリークリップも同様にします。
(2)パワーモジュール駆動からバッテリ駆動へ切り替えます。
1)黒色のコネクタを回して、システムコントローラの電源ケーブルとPMケーブルの接続を外します。アラーム音が鳴ります。
2)接続を外したPMケーブルは手近な場所に置いておきます。バッテリークリップのコネクタとシステムコントローラの電源ケーブルの黒色のコネクタを接続します。アラーム音が停止します。
3)白色のコネクタを回して、システムコントローラの電源ケーブルとPMケーブルの接続を外します。アラーム音が鳴ります。
4)接続を外したPMケーブルは手近な場所に置いておきます。バッテリークリップのコネクタとシステムコントローラの電源ケーブルの白色のコネクタを接続します。アラーム音が停止します。
5)パワーモジュールに接続したまま、PMケーブルを軽く輪状に巻き、次に使用するまでパワーモジュールのそばに置いておきます。PMケーブルは、清潔で乾燥した場所に置いておきます。
(3)本品を正面に置き、ダブルファスナを開いてバッグを開きます。
(4)バッテリとバッテリークリップを、バッテリ用ポケットに入れます。
［注意］バッテリークリップのコネクタが外側を向くようにしてください。
(5)システムコントローラをバッグ内にクリップで固定します。
［注意］経皮ドライブラインを引っ張らないように注意してください。
［注意］経皮ドライブラインをねじったり、曲げたりしないでください。
(6)本品を装着します。本品は、身体のどちらの側にも装着することができます。皮膚貫通部の位置に合わせ、経皮ドライブラインが引っ張られるおそれが少ない側に装着するようにしてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

［注意］ショルダーストラップとウエストストラップの両方を使用することにより、本品をよりしっかりと固定することができます。

［注意］ショルダーストラップ及びウエストストラップは長さを調節できます。経皮ドライブラインが引っ張られないように各ストラップの長さを調節します。

(7)必要に応じて、経皮ドライブライン固定用のマジックテープ付き折り返し部を使用します。経皮ドライブラインの長さ及び本品を装着する側によっては、経皮ドライブラインの固定及び保護のために、本品背面にあるマジックテープ付き折り返し部を使用することができます。使用方法は、布タブを引っ張ってマジックテープ付き折り返し部を開け、経皮ドライブラインを通してから閉じます。

［注意］経皮ドライブラインを引っ張らないように注意してください。

［注意］経皮ドライブラインをねじったり、曲げたりしないでください。

3.本品の取り外し

(1)本品背面の経皮ドライブライン固定用のマジックテープ付き折り返し部を開き、経皮ドライブラインを取り外します。

［注意］経皮ドライブラインを引っ張らないように注意してください。

(2)本品を外します。

1)片方の手でバッグ上部のハンドルを保持します。バッグを落とさないように注意してください。

2)片方のバックルを外すか、ストラップを引き上げて、頭の上からショルダーストラップを外します。

3)本品に固定されたウエストストラップの片方のバックルを外します。

4)本品を外して正面に置きます。

(3)ダブルファスナを開き、システムコントローラをクリップを外して取り出し、バッテリとバッテリークリップをバッテリ用ポケットから取り出します。

(4)バッテリ駆動からパワーモジュール駆動へ切り替えます。

［注意］パワーモジュールが、コンセント（3ピン）に正しく接続されていることを確認します。PMケーブルがパワーモジュールに接続されていることを確認します。

1)PMケーブルの白色と黒色のコネクタを手近な場所に置きます。

2)1個目のバッテリークリップから白色のコネクタを回して、システムコントローラの電源ケーブルを外します。

3)PMケーブルの白色のコネクタを、システムコントローラの電源ケーブルの白色のコネクタに接続します。アラーム音が停止します。

4)2個目のバッテリークリップから黒色のコネクタを回して、システムコントローラの電源ケーブルを外します。アラーム音が鳴ります。

5)PMケーブルの黒色のコネクタを、システムコントローラの電源ケーブルの黒色のコネクタに接続します。アラーム音が停止します。

6)都合のよいときに、バッテリをバッテリークリップから取り外し、バッテリを再充電してください。

**【使用上の注意】**

**重要な基本的注意**

○相手との接触が多いコンタクトスポーツ（バスケットボール、ラグビー、サッカーなど）や、飛び跳ねる動作を避けること。［出血したり、血液ポンプが故障したりするおそれがある。］

○緊急時に備え、予備のシステムコントローラと予備の充電済みバッテリを常に持ち歩くこと。

○聴力や視力の弱い方は、十分注意すること。［本システムは、警報音やランプによってシステムの動作状況を伝えるため、聴力や視力が弱いと、事故の危険性が増加するおそれがある。］

○ケーブルを接続する場合は、2つのコネクタの端子と端子が正しい位置関係にあることを確認してから接続すること。［位置関係を間違ったまま無理にケーブルを接続しようとすると、コネクタが破損してしまうおそれがある。］

○ケーブルのコネクタ端子を汚したり、ぬらしたりしないこと。

○皮膚から出ている経皮ドライブラインを引っ張ったり、動かしたりしないこと。［傷口の治りが遅れたり、重い感染症にかかったりするおそれがある。］

○本品は、正常な機能を維持するため、常に清潔にしておくこと。

**【保守・点検に係る事項】**

**使用者による保守点検事項**

○本品が汚れている場合は、石けんと水を使用して手洗いすること。本品を洗ったら、吊るし干しで乾燥させること。本品は自然乾燥させること。熱を加えて乾燥させないこと。

○本品に損傷や磨耗がないか定期的に点検すること。

**【承認条件】**

1.関連学会と連携の上、実施施設基準・実施医基準を設け、補助人工心臓植込術に関連する十分な知識・経験を有する医師により、同術の実施体制が整った医療機関において本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。

2.関連学会と連携の上、本品を使用する症例（継続治験後の症例を含む。）全例を対象として、使用成績調査を行い、長期予後について経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

3.在宅治療への移行が安全かつ円滑に行われるよう、医療従事者、患者及びその介護者に対する講習等を徹底するとともに、十分な支援体制を構築し、安全性の確保に努めること。

**【包装】**

1個/箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名及び住所等】**

選任製造販売業者

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331（代表）

外国特例承認取得者

ソラテックコーポレーション

［Thoratec Corporation］

米国

［U.S.A］

製造業者

ソラテックコーポレーション

［Thoratec Corporation］

米国

［U.S.A］